Tweede Kamer der Staten-Generaal 2

Vergaderjaar 2014–2015 **Aanhangsel van de Handelingen**

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

2630

Vragen van de leden **Van Gerven** en **Leijten** (beiden SP) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *de onvolledigheid van het Transparantieregister Zorg* (ingezonden 18 mei 2015).

Antwoord van Minister **Schippers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 19 juni 2015). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2014–2015, nr. 2482

Vraag 1
Wat is uw reactie op de uitzending van VPRO-radioprogramma Argos van 2 mei j.l. waaruit blijkt dat het Transparantieregister Zorg niet alle betalingen van farmaceutische bedrijven aan ziekenhuizen en artsen vermeldt?[1]

Antwoord 1
In de uitzending van Argos komen punten rond het functioneren van het Transparantieregister Zorg aan bod, en punten rond de volledigheid van het Transparantieregister. Op deze beide punten wil ik kort ingaan.
Argos meldt dat het Transparantieregister niet gebruiksvriendelijk is, lastig te doorzoeken en onbekend bij de patiënt. Deze punten zijn ook naar voren gekomen in de evaluatie van het Transparantieregister Zorg, waar ik u bij brief van 16 december 2014 (Tweede Kamer 2014–15, 32 620, nr. 145) over heb bericht. Ik heb in die brief ook aangegeven dat de Stichting deze verbeterpunten voortvarend ter hand heeft genomen, om zo het register verder te verbeteren.
Daarnaast meldt Argos dat het Transparantieregister geen volledig beeld geeft van de financiële relaties tussen artsen en de farmaceutische industrie. Ik heb in mijn brief van 25 april 2013 (Tweede Kamer 2012–13, 32 620, nr. 145) aangegeven dat het register geen inzicht geeft in *alle* relaties tussen artsen/onderzoekers en farmaceutische bedrijven. Er zijn enkele uitzonderingen op de publicatieplicht om dubbelingen te voorkomen. Het register kijkt terug naar relaties in het voorgaande kalenderjaar, relaties uit het lopende jaar zijn niet zichtbaar. Daarnaast geeft het Transparantieregister geen inzicht in relaties als gevolg van wetenschappelijk onderzoek, omdat daarin reeds wordt voorzien door het openbare register van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). In het Transparantieregister Zorg zijn

[1] Zie uitzending Argos, «Het Transparantieregister», d.d. 2 mei 2015

ah-tk-20142015-2630
ISSN 0921 - 7398
’s-Gravenhage 2015

financiële relaties opgenomen waartegenover een zekere tegenprestatie staat, zoals dienstverlening of sponsoring.

Vraag 2
Is het waar dat geld dat vanuit farmaceutische bedrijven wordt overgemaakt aan besloten vennootschappen (bv's) van medici, medische uitgeverijen of communicatie/scholingsbureaus niet in verband gebracht wordt met de betrokken artsen? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 2
Farmaceutische bedrijven kunnen ook dienstverleningsovereenkomsten sluiten met besloten vennootschappen (bv's).Wanneer een arts duidelijk verbonden is met een bv, dan dient deze dienstverlening op naam van de bv te worden gemeld in het Transparantieregister Zorg. Wanneer bekend is welke arts de betreffende dienst verleent, dan dient de dienstverlening (tevens) op naam van de betreffende arts te gebeuren.

Vraag 3
Hoe vindt u het dat bv's als CVGK, Medcon of Heart Beat grote bedragen, afkomstig van farmaceuten, doorsluizen naar medici zonder de medici of de reden van de donatie met naam te noemen? Hoe gaat u bewerkstelligen dat er wel echte transparantie komt?[2]

Antwoord 3
Deze bedrijven staan in het Transparantieregister Zorg, met dienstverleningen op naam van de bv's. Deze dienstverleningen zijn ook op naam van de betrokken artsen gemeld. Dit soort financiële relaties behoort zowel op naam van de bv met wie de dienstverleningsovereenkomst is afgesloten als op naam van de arts die de dienst heeft uitgevoerd te worden gemeld, wat doorgaans ook gebeurt. Door het kritisch onderzoek dat Argos uitvoerde is wel een drietal omissies aan het licht gekomen. De betreffende partijen zijn hier door de Stichting op aangesproken en de omissies zijn inmiddels hersteld. Ik vind het belangrijk dat er blijvende aandacht is voor een zo groot mogelijke volledigheid van het Transparantieregister.

Vraag 4 en 5
Hoe verklaart u dat het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG) in 2012 bijna vijf miljoen euro van enkele farmaceutische bedrijven heeft ontvangen, terwijl in het register nog geen miljoen euro staat opgegeven?[3] Ook het VU medisch centrum (VUmc) ontving in 2012, volgens eigen opgaaf, meer dan vijf miljoen euro van farmaceuten, terwijl in het Transparantieregister slecht een fractie van dat bedrag wordt vermeld; hoe kunt u dit verklaren? Faalt het Transparantieregister in de praktijk?

Antwoord 4 en 5
Ik vind niet dat het Transparantieregister Zorg faalt. Ik heb in mijn antwoord op vraag 1 geschetst dat niet alle relaties gemeld dienen te worden in het Transparantieregister. Zo is wetenschappelijk onderzoek van de meldingsplicht aan het Transparantieregister uitgezonderd. Argos meldt dit ook in haar uitzending. Klinisch wetenschappelijk onderzoek rond geneesmiddelen wordt veel in ziekenhuizen uitgevoerd. Het feit dat dit niet aan het Transparantieregister hoeft te worden gemeld is een belangrijke verklaring voor de verschillende bedragen die over het UMC Groningen en het VU medisch centrum in de uitzending van Argos worden genoemd.

Vraag 6
Bent u van mening dat het huidige Transparantieregister, op basis van vrijwilligheid en zonder controle van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), geen volledig en transparant beeld geeft van de geldstromen van farmaceutische bedrijven naar artsen?

---

[2] Zie http://transparantieregister.nl/Home
[3] Zie artikel FD «Transparantieregister Zorg onvolledig», d.d. 2 mei 2015

Antwoord 6
Het huidige Transparantieregister, hoewel strikt genomen vrijwillig omdat er geen wettelijke plicht is voor het melden van deze financiële relaties, kent wel degelijk een verplicht karakter.
De verplichting om financiële relaties te melden is opgenomen in de Code Geneesmiddelenreclame (CGR) en is daarmee bindend voor de aangesloten partijen, waaronder zowel artsen als bedrijven.
Rondom deze regels is wel sprake van controle door de IGZ. Zij controleert echter niet de naleving van deze eigen regels van de sector, maar heeft een eigenstandige toezichttitel gebaseerd op artikel 94 van de Geneesmiddelenwet en de Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet. Daarmee heeft zij een eigen toezichtkader dat, hoewel de normering inhoudelijk overeenkomt, los staat van de zelfregulering en kan zij ingrijpen wanneer sprake is van oneigenlijke beïnvloeding of ongeoorloofd gunstbetoon. De gegevens uit het Transparantieregister zijn daarbij een belangrijk instrument.
Ik ben van mening dat, binnen de kaders die zijn gekozen voor het Transparantieregister (zie ook mijn antwoord op vraag 1), het register een goed beeld geeft van financiële relaties tussen artsen en farmaceutische bedrijven. Ik heb in een verslag schriftelijk overleg van 30 september 2014 (Tweede Kamer 2014–2015, 29 248, nr. 275) in antwoord op vragen van de PvdA-fractie laten weten dat na een controle door de IGZ is gebleken dat het Transparantieregister vrij volledig was voor dat jaar. Ik ben van mening dat gezien het groeiend aantal meldingen in volgende jaren het register steeds vollediger wordt. Ik vind het daarbij belangrijk dat er blijvende aandacht is voor een zo groot mogelijke volledigheid van het Transparantieregister.

Vraag 7
Wat is de achterliggende gedachte van het register in zijn huidige vorm? Is het voor de patiënt bedoeld, of is het een middel om de farmaceutische industrie een beter imago te bezorgen? Is dit register op basis van vrijwilligheid, een register dat daadwerkelijk een volledig en transparant beeld laat zien en toont welke grote financiële belangen met betalingen door farmaceuten gemoeid zijn?

Antwoord 7
Het Transparantieregister Zorg is bedoeld om openheid te geven over financiële relaties tussen artsen en farmaceutische bedrijven, zodat iedereen die dat wil inzage kan krijgen in financiële relaties en bijvoorbeeld ook de patiënt desgewenst de besluiten van de arts in context kan plaatsen, kan zien of er sprake is van mogelijke belangenverstrengeling en daarover met de arts in de spreekkamer het gesprek kan aangaan. Ik ben van mening dat, binnen de kaders die voor het register gekozen zijn, het Transparantieregister een goed beeld geeft van de financiële relaties die artsen hebben met farmaceutische bedrijven.

Vraag 8 en 9
Wat is uw reactie op het onderzoek ten behoeve van een thesis van een VU-student waaruit blijkt dat het Transparantieregister niet alleen onvolledig is, maar dat het voor patiënten en andere geïnteresseerden ook ontzettend moeilijk is om de relatie tussen professionals en farmaceuten te beoordelen (de informatie is summier en wanneer farmaceuten, zorgverleners of het Transparantieregister om meer informatie wordt gevraagd, wordt die niet vertrekt)?[4] Is dit de transparantie die u voor ogen heeft?
Wat vindt u er van dat na twee jaar van invoering blijkt dat het Transparantieregister onvolledig is, moeilijk te doorgronden voor patiënten en andere geïnteresseerden en gemiddeld slechts enkele tientallen bezoekers per dag trekt?

Antwoord 8 en 9
Het onderzoek en de daaruit voortvloeiende aandachtspunten zijn mij bekend. Deze punten zijn ook naar voren gekomen in de evaluatie van het Transparantieregister Zorg, waar ik u bij brief van 16 december 2014 (Tweede Kamer 2014–15, 32 620, nr. 145) over heb bericht. Ik heb in die brief ook aangegeven

---

[4] Kamerstuk 32 620, nr. 145

dat de Stichting deze verbeterpunten voortvarend ter hand heeft genomen, om zo het register verder te verbeteren. Het Transparantieregister is uniek in zijn soort en is opgezet om de transparantie in de zorg afdoende te regelen. Het register is voor verbetering vatbaar en staat ook open voor suggesties en adviezen, opdat het register uiteindelijk voldoet aan de verschillende eisen die haar worden gesteld.

Vraag 10
Is dit het soort transparantie dat u voor ogen heeft wanneer u spreekt over het zogenoemde «Jaar van de transparantie»? Hoe kan met een dergelijke vrijblijvendheid volgens u een werkelijk transparant beeld ontstaan over de beïnvloeding door farmaceutische bedrijven van artsen en ziekenhuizen?

Antwoord 10
In het kader van het Jaar van de Transparantie zet ik in op meer en betere informatie over de kwaliteit en kosten van zorg. Het Transparantieregister Zorg ziet daarentegen op het verkrijgen van inzicht in financiële relaties die artsen hebben met farmaceutische bedrijven. Het betreft daarmee twee verschillende onderwerpen, die ik overigens beide belangrijk vind. Voor het overige verwijs ik u naar mijn antwoorden op de vragen 6 en 7.

Vraag 11
Hoe moet uw uitspraak in het Algemeen overleg «Het is zelfregulering, maar dat betekent niet dat het vrijblijvend is» geïnterpreteerd worden? De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft laten weten geen toezicht te houden op het Transparantieregister; hoe gaat u ervoor zorgen dat het vrijblijvende karakter van het Transparantieregister komt te vervallen en het wel gaat functioneren zoals het register in de Verenigde Staten, dat is gebaseerd op de Sunshine Act en waarbij overtreders, artsen en farmaceutische bedrijven boetes krijgen opgelegd?[5]

Antwoord 11
Ik verwijs u naar mijn antwoord op vraag 6. Daar wil ik aan toevoegen dat het Transparantieregister Zorg, als beleidsinstrument, niet tot doel heeft om te functioneren als het register dat in de Verenigde Staten is opgezet als uitvoering van de Sunshine Act. Er is bewust gekozen voor een register dat door middel van zelfregulering gerealiseerd zou worden, omdat het register zo sneller is gerealiseerd en flexibeler op nieuwe ontwikkelingen kan inspelen. Er is tevens bewust gekozen voor transparantie binnen de kaders die ik in mijn antwoord op vraag 1 heb geschetst, omdat op die manier informatie aan het licht komt die bruikbaar is bij het opsporen van oneigenlijke beïnvloeding, zonder onnodige administratieve lasten te creëren en het draagvlak voor het register in de sector aan te tasten.
Met het toezicht van de IGZ op naleving van artikel 94 Geneesmiddelenwet en de daarop gebaseerde Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet is naar mijn mening geen sprake van vrijblijvendheid, maar worden overtreders beboet. Deze manier van werken past in de zorg, waar de IGZ toezicht houdt en er daarbij vaak ook ruimte is voor richtlijnen en protocollen die door het veld zelf zijn opgesteld.

Vraag 12
Kan het opgeven van financiële relaties tussen artsen en farmaceutische bedrijven verplicht worden gesteld binnen de huidige afspraken van de stichting Code Geneesmiddelenreclame (CGR) op basis van «Zelfregulering»? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 12
Het opgeven van financiële relaties is reeds verplicht, en is opgenomen in hoofdstuk 7 van de Code Geneesmiddelenreclame. Het veld houdt zich ook aan deze verplichting; het aantal partijen dat financiële relaties meldt in het Transparantieregister is groter dan het aantal leden van de aangesloten verenigingen bij de Stichting CGR. Dat laat zien dat de regels breed worden gedragen en nageleefd, omdat ook niet-leden zich conformeren.

---

[5] Kamerstuk 29 477, nr. 326

Vraag 13
Vindt u niet dat medische professionals en farmaceuten een boete opgelegd moeten krijgen indien zij niet alle financiële relaties in het transparantieregister vermelden? Kunt u uw antwoord toelichten?

Antwoord 13
Ik heb in mijn antwoord bij vraag 6 aangegeven en onderbouwd dat het Transparantieregister Zorg een goed beeld geeft van de financiële relaties tussen artsen en farmaceutische bedrijven. Dat is tot stand gekomen op basis van zelfregulering. Ik heb in hetzelfde antwoord aangegeven dat de IGZ toezicht houdt op artikel 94 Geneesmiddelenwet en de daarop gebaseerde beleidsregels en boetes kan opleggen. Daarmee is mijns inziens het toezicht op misstanden in relaties tussen artsen en farmaceutische bedrijven afdoende geregeld.

Vraag 14
Bent u bereid de IGZ hierop toezicht uit te laten oefenen? Zo ja, krijgt zij aanvullende capaciteit en middelen hiervoor? Zo nee, hoe gaat u dan invulling geven aan de door u zo gekoesterde transparantie?

Antwoord 14
Zoals ik in mijn antwoord op vraag 6 ook aangaf heeft de IGZ een eigenstandige bevoegdheid om toezicht te houden op naleving van artikel 94 Geneesmiddelenwet en de daarop gebaseerde Beleidsregels gunstbetoon Geneesmiddelenwet. Zij gebruikt die bevoegdheid ook. Aanvullende toezichttitels, capaciteit en middelen acht ik derhalve niet nodig.

Vraag 15
Bent u van mening dat de 9.300 euro die een psychiater van farmaceut Eli Lilly and Company ontving voor een spreekbeurt, valt onder geoorloofd gunstbetoon waarbij volgens artikel 94 van de Geneesmiddelenwet een prestatie die wordt verricht «in een redelijke verhouding staat tot die gelden»? Wilt u dit toelichten en nader concreet aangeven wat onder geoorloofd gunstbetoon wordt verstaan?[6] [7]

Antwoord 15
De vergoeding die wordt geboden moet in redelijke verhouding staan tot de aard en omvang van de dienst die daarvoor wordt geleverd. Een vergoeding kan betrekking hebben op het aantal keer dat gesproken wordt, reistijd die daarmee gemoeid is, de tijd die in voorbereiding wordt gestoken, etc., etc. Al deze zaken moeten worden gewogen alvorens een uitspraak kan worden gedaan of de vergoeding binnen of buiten redelijke perken is, dat kan niet enkel aan de hand van de hoogte van de vergoeding. Hoe een en ander gewogen wordt, is vastgelegd in duidelijke regels die door de IGZ en CGR in samenspraak zijn opgesteld.

Vraag 16
Uit de uitzending van Argos blijkt dat een internist van het Ziekenhuis Bethesda te Hoogeveen een waarschuwing kreeg van de inspectie, en MSD een boete van meer dan een ton omdat het bedrijf de specialist als «scientific speaker» betaalde met een bedrag van 230 euro per uur; volgens de afspraken van CGR mag dat maximaal 140 euro zijn voor een gewoon specialist; de inspectie handelde op basis van een klacht, maar MSD blijkt dat structureel te doen; uit dezelfde Argos-uitzending blijkt bijvoorbeeld dat MSD ook een cardioloog van het Amphia Ziekenhuis te Breda als scientific speaker betaalt, en zijn geen maatregelen getroffen; het Transparantieregister handelt namelijk alleen op basis van klachten, net als de IGZ; hoe kan worden bereikt dat het Transparantieregister beter inzicht geeft en ook daadwerkelijk leidt tot handhaving/sancties?

---

[6] Zie http://transparantieregister.nl/Home
[7] Zie http://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/geldigheidsdatum_12-05-2015#Hoofdstuk9

Antwoord 16
Uit navraag is mij te kennen gegeven dat het voorbeeld van de casus betreffende het Amphia Ziekenhuis te Breda onjuist is: met de betrokken cardioloog werkzaam in dit ziekenhuis is MSD geen dienstverleningsovereenkomst als «scientific leader» aangegaan.
De casus van het Bethesda Ziekenhuis ligt momenteel voor bij de rechter. De casus laat mijns inziens juist zien dat het Transparantieregister Zorg wel inzicht geeft in de financiële relaties die er zijn tussen artsen en bedrijven, en waar nodig ook daadwerkelijk leidt tot handhaving en sancties door de IGZ.

Vraag 17
Is er een maximum norm af te spreken voor betalingen die een zorgverlener dan wel een zorginstelling – jaarlijks – van farmaceutische bedrijven mag ontvangen, en wordt daar dan op gecontroleerd?

Antwoord 17
Er zijn door de CGR, in samenspraak met de IGZ, maximumnormen gesteld voor de uurtarieven die worden gehanteerd bij het bepalen van een vergoeding bij een dienstverleningsovereenkomst. Zowel de IGZ als de CGR controleren op deze normen. Het nut en de noodzaak van maximum jaarnormen voor dienstverlening door artsen aan bedrijven zie ik niet.

Vraag 18
Uw ambtsvoorganger, Minister Klink, ging akkoord met zelfregulatie, maar had alsnog de invoer van een wet, vergelijkbaar met de Sunshine Act in de Verenigde Staten, als stok achter de deur wanneer de zelfregulatie niet – voldoende – zou werken;[8] bent u van mening dat de zelfregulatie voldoende werkt? Zo nee, komt er alsnog een wet die dwingt tot echte transparantie?

Antwoord 18
Ja, ik ben van mening dat zelfregulering voor dit onderwerp voldoende werkt, mede gebaseerd op de voorbeelden die ik in de beantwoording van deze Kamervragen heb gegeven.

---

8 http://www.trouw.nl/tr/nl/4324/Nieuws/article/detail/1139852/2009/05/04/Klink-wil-alle-bedragen-zien.dhtml